

2011年1月1日～2020年12月31日の間に 特発性血小板減少性紫斑病と診断された方へ

—「じゅうようたいさどうやくじだい トロンボポエチン受容体作動薬時代における とくはつせいけつしょうばんげんしょうせいしはんびょう 特発性血小板減少性紫斑病

かん に関する たしせつこうほうしてきかんさつけんきゅう 多施設後方視的観察研究」へご協力をお願い—

【研究責任者】

札幌医科大学附属病院 小児科 山本 雅樹

【研究分担者】

札幌医科大学附属病院 小児科 五十嵐 敬太、赤根 祐介、浜田 亮

【研究代表者】

製鉄記念室蘭病院 血液腫瘍内科 吉田 正宏

1. 研究の背景および目的

特発性血小板減少性紫斑病は、明らかな原因がないにも関わらず血小板数の減少をきたす疾患です。皮下出血、粘膜出血が主症状ですが、重篤な場合には脳出血や消化管出血など致命的な出血をきたすこともあります。治療目標は血小板数を正常化することではなく、重篤な出血を予防できる3万/ μ l以上の血小板数を維持することです。第一選択の治療として副腎皮質ステロイドが用いられることが多く、80%以上の症例が血小板数3万/ μ l以上に増加しますが、減量とともに血小板数が減少してしまい、中止に至れる症例は10～25%に留まります。副腎皮質ステロイド無効あるいは依存例に対する二次治療として、従来は脾臓摘出が行われていましたが、ていびーぶー あるえー トロンボポエチン受容体作動薬（TPO-RA）であるエルトロンボグとロミプロスチムがそれぞれ2010年と2011年に日本で承認され、現在はこれらの薬剤が第二選択の治療に位置付けられるようになりました。TPO-RAは80%以上の高い奏効率を示している一方で、血栓症発症率を増加させる可能性が示唆されています。しかし、特発性血小板減少性紫斑病自体が血栓症を増加させることから、TPO-RAの直接的な影響を測ることは困難です。そこで今回われわれは、実臨床におけるTPO-RAの治療効果と特発性血小板減少性紫斑病の血栓症のリスクを検討するため、多施設後方視的研究を計画しました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者及び予定症例数

2011年1月1日～2020年12月31日の間に製鉄記念室蘭病院および共同研究機関で、特発性血小板減少性紫斑病と診断された患者さん。

研究全体では1000名、当院では30名を予定しています。

2) 研究期間

病院長承認後～2023年3月31日。

3) 研究方法

研究対象者のすでに行われた治療について、診療録に残っている情報(病歴、血液検査、X線・CT・MRI画像、病理検査、感染症検査などのデータ)を抽出し解析させていただきます。すでに行われた治療やその経過について調査をするものであり、この研究に参加することにより負担が増えることや今後行われる治

療への介入はありません。

4) 研究に用いる情報の種類

診療録から以下の情報を抽出し使用させていただきます。

- ①患者背景（年齢、性別）
- ②検査所見（血液検査、骨髄検査、病理検査、画像検査など）
- ③その他の診療録の記録内容

5) 外部への情報の提供

研究に係る情報を取り扱う際は、あらかじめ対象となる患者さんの個人情報削除し、無関係の番号を付して匿名化して管理します。共同研究機関に情報を提供する場合は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、対象となる患者さんの個人情報が院外に漏れないように十分配慮します。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 10 年間、製鉄記念室蘭病院血液腫瘍内科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。また保存している情報は将来的に他の研究に二次利用することもあります。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会にて承認を得ます。保存した情報はさらに延長して保存することもあります。

情報の管理責任者：製鉄記念室蘭病院 血液内科 吉田 正宏（研究代表者）

当院の情報管理責任者：札幌医科大学附属病院 小児科 山本 雅樹（当院研究責任者）

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2023年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

8) この臨床研究への参加により予想される利益および不利益

この研究で解析される結果によって、今後本疾患を受ける患者さんが利益を得る可能性が期待されるものの、まだ確実なデータが示されているわけではありません。そのため本研究に参加した場合、直接現在の患者さんにとって利益はありません。

本研究に参加された患者さんが新たに組織を採取される不利益を受けることはありません。また経済的な不利益となることはありません。あなたの資料、情報などは上記（5）（6）にありますように外部に漏れないよう安全管理措置が講じられています。そのため不利益を受ける可能性はきわめて低いと思われま

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 小児科

氏名：山本 雅樹（当院研究責任者）

電話：011-611-2111（内線38100、5階西病棟）（平日・夜間・休日）

製鉄記念室蘭病院 血液腫瘍内科

氏名：吉田 正宏（研究代表者）

電話：0143-44-4560（平日：9時00分～17時00分）